

令和7年11月治験審査委員会議事要旨

日時：令和7年11月17日（月）17:20～17:40

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 中会議室

出席者：青木裕之副院長、片山隆行臨床研究部長、横浜吏郎統括診療部長、玉木陽穂遺伝子研究室長、小笠原寛事務部長、吉澤ひろみ看護部長、村上稔洋企画課長、藤村裕之薬剤部長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

委員長：青木裕之副院長

治験管理室：梶愛一朗

課題1「進行期パーキンソン病患者を対象としたOP-2024の第Ⅲ相臨床試験」

依頼者 大原薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2025年10月3日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2025年10月14日）について審議した。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

課題2「日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月26日）（2025年10月8日）（2025年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2025年10月22日）について審議した。

審議結果：承認

課題3「A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab 単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月25日）（2025年10月9日）（2025年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題4「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相継続投与試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月2日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題5 「A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)

未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月9日）（2025年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題6 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験」

依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月3日）（2025年10月17日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題7 「パーキンソン病患者を対象としたBIIB122の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱb相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2025年9月8日）（2025年10月8日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年9月29日）（2025年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2025年10月15日）について審議した。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

課題8 「メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相長期試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年10月20日）について審議した。

審議結果：承認